



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9465-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000196-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000196-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CEDRIMUC y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA ,la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 12/11/2019 15:28:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 12/11/2019 15:28:05.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000196-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.22 14:57:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.11.22 14:58:01 -03:00

PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO**CEDRIMUC®
ACETILCISTEINA 200 mg
Polvo granulado****Industria Argentina****Venta Libre**

Contiene:

Principios activos: Acetilcisteína 200 miligramos.

Principios inactivos: carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, acido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, sucralosa, sabor naranja en polvo, colorante FD&C amarillo N° 6.

ACCIÓN: CEDRIMUC® pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos, es decir que rompe químicamente el moco haciéndolo más líquido para que pueda ser eliminado.**¿Para qué se usa CEDRIMUC®?**

CEDRIMUC® fluidifica el moco adherido, despegándolo y facilitando su expulsión.

Este medicamento se utiliza en los procesos catarrales y gripales para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión.

¿Qué personas no pueden utilizar CEDRIMUC®?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a Acetilcisteína o a cualquiera de sus componentes.
- Si padece úlcera de estómago o duodeno aguda.
- En menores de 12 años.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CEDRIMUC®?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con CEDRIMUC® si:

- Usted toma medicamentos para la tos (antitusivos) o que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que pueden provocar una acumulación del moco fluidificado.
- Si padece problemas respiratorios crónicos como asma o problemas respiratorios de gravedad.
- Usted toma algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos (como la ampicilina, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B). En estos casos, debe separar la toma de los mismos de la toma de CEDRIMUC® al menos 2 horas.
- Es posible que encuentre un olor intenso (olor azufrado) que es propio del principio activo del medicamento. No indica que CEDRIMUC® esté en malas condiciones.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa este medicamento?

CEDRIMUC® es de administración oral.

Modo de uso: colocar todo el contenido de un sobre en medio vaso de agua. Agite hasta que se disuelva por completo el granulado. Administrar luego de las comidas.

La dosis usual es: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre monodosis de 200 miligramos tres veces por día. No superar la dosis de 3 sobres al día.

La duración del tratamiento es en general entre 5 a 7 días.

Si usted olvidó tomar CEDRIMUC® no tome luego una dosis doble para compensar las olvidadas.

El consumo de alimentos y bebidas no afecta su eficacia. CEDRIMUC® se puede tomar con o sin comida.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos, la Acetilcisteína puede tener efectos adversos. Ocasionalmente pueden aparecer molestias digestivas como ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea. Raramente pueden observarse somnolencia, dolor de cabeza, erupción cutánea y fiebre.

Acetilcisteína puede producir somnolencia. Si le produce somnolencia, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

Si usted observa éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

Si usted observa que los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25°C.

PRESENTACIÓN

1 sobre monodosis

Envase conteniendo 10 sobres monodosis.

Envase conteniendo 30 sobres monodosis.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)

ANMAT responde: 0800-333-1234

Laboratorio

ELEA PHOENIX

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
CEDRIMUC®, Acetilcisteína, polvo granulado
Proyecto de Rotulo y Prospecto

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,
Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353. CABA/ Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines,
pcia de Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:



MIRANDA Cintia Valeria



TORRES Veronica Gabriela



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO**CEDRIMUC®
ACETILCISTEINA 200 mg
Polvo granulado****Industria Argentina****Venta Libre**

Contiene: Acetilcisteína 200 miligramos.

Principios inactivos: carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, sucralosa, sabor naranja en polvo, colorante FD&C amarillo N° 6.

ACCIÓN: mucolítico.

¿Para qué se usa CEDRIMUC®?

CEDRIMUC® fluidifica el moco adherido, despegándolo y facilitando su expulsión.

Este medicamento se utiliza en los procesos catarrales y gripales para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión.

¿Qué personas no pueden utilizar CEDRIMUC®?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a Acetilcisteína o a cualquiera de sus componentes.
- Si padece úlcera de estómago o duodeno aguda.
- En menores de 12 años.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.

¿Cómo se usa este medicamento?

CEDRIMUC® es de administración oral.

Modo de uso: colocar todo el contenido de un sobre en medio vaso de agua. Agite hasta que se disuelva por completo el granulado. Administrar luego de las comidas.

La dosis usual es: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre monodosis de 200 miligramos tres veces por día. No superar la dosis de 3 sobres al día.

La duración del tratamiento es en general entre 5 a 7 días.

Si usted olvidó tomar CEDRIMUC® no tome luego una dosis doble para compensar las olvidadas.

El consumo de alimentos y bebidas no afecta su eficacia. CEDRIMUC® se puede tomar con o sin comida.

Acetilcisteína puede producir somnolencia. Si le produce somnolencia, no conduzca ni use maquinaria peligrosa.

Si usted observa éstos o cualquier otro efecto no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

Si usted observa que los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento, consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CEDRIMUC®?

Laboratorio
ELEA PHOENIX
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
CEDRIMUC®, Acetilcisteína, polvo granulado
Proyecto de Envase primario

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 25°C.

PRESENTACIÓN

1 sobre monodosis de polvo granulado. (*)

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)

ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,
Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353. CABA/ Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines,
pcia de Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

(*) El mismo envase primario para las presentaciones de
10 sobres monodosis de polvo granulado
30 sobres monodosis de polvo granulado



MIRANDA Cintia Valeria



TORRES Veronica Gabriela



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Buenos Aires, 22 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9465

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59104

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CEDRIMUC

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ACETILCISTEINA 200 mg

Excipiente (s)

BICARBONATO DE SODIO (CON SUPERFICIE DE CARBONATO DE SODIO 8-12 % P/P) 558,87 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 1225,07 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 24,9 mg
SUCRALOSA 9,92 mg
SABOR NARANJA EN POLVO 79,97 mg
COLORANTE FD&C AMARILLO N° 6 1,27 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PS-ALU-PE

Contenido por envase primario: 2100 MG POR SOBRE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 SOBRE MONODOSIS DE POLVO GRANULADO

10 SOBRES MONODOSIS DE POLVO GRANULADO

30 SOBRES MONODOSIS DE POLVO GRANULADO

Presentaciones: 1, 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: EL PRODUCTO RECONSTITUIDO/DILUIDO SE DEBE ADMINISTRAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE SU

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

RECONSTITUCION/DILUCION.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05CB01

Acción terapéutica: CEDRIMUC® pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos, es decir que rompe químicamente el moco haciéndolo más líquido para que pueda ser eliminado.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CEDRIMUC® fluidifica el moco adherido, despegándolo y facilitando su expulsión. Este medicamento se utiliza en los procesos catarrales y gripales para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ N° 3520 CIUDADELA	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	6465-2250-10096	AVDA GRAL LEMOS 2809 LOS POLVORINES, PDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PCIA DE BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ N° 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	6465-2250-10096	AVDA GRAL LEMOS 2809 LOS POLVORINES, PDO DE MALVINAS ARGENTINAS	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR SRL	2418/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ N° 3520 CIU DADELA	CIU DADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	6465-2250-10096	AVDA GRAL LEMOS 2809 LOS POLVORINES, PDO DE MALVINAS ARGENTINAS	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000196-18-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA